

Инструкция по применению

Instructions for use

**Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens®
59 (хилафилкон Б).**

Soflens® 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses.

Ответственный производитель: «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
Legal Manufacturer: Bausch & Lomb Incorporated, USA

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
/ (Bausch & Lomb Incorporated, USA)

Должность (Position)

Attorney-in-Fact/Представитель по доверенности

Имя (Name)

Marissa Danna/Марисса Данна

Подпись (Signature)

Marissa Danna 24 April 2024

М.П. (Stamp)

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

Official Regulatory Authorization
Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609

State of New Jersey

County of Union

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 24th day of April,
2024, by **Marissa Danna**, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s)
who appeared before me.

Rita E. Moore
Signature of Notary Public

RITA E MOORE
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
September 19, 2024

«Подтверждаю точность, правильность и перевод на русский язык»

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian

2024 г

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)	MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (хилафилкон Б), в составе: I. Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (хилафилкон Б), в вариантах исполнения: базовая кривизна 8,6 мм; диаметр 14,20 мм, оптическая сила линзы от – 9,00 дптр до + 6,50 дптр: от – 0,25 дптр до – 6,50 дптр с шагом 0,25 дптр; от – 7,00 дптр до – 9,00 дптр с шагом 0,50 дптр; от + 0,25 дптр до + 6,00 дптр с шагом 0,25 дптр: блистер - 6 шт./уп.; II. Инструкция по применению - 1 шт. (на партию). <i>Далее: Линзы контактные мягкие плановой замены, Линзы контактные, Линзы, Контактные линзы Bausch + Lomb, изделие, МИ.</i>	Soflens® 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses, in delivery set with I. Soflens® 59 (hilafilcon B) Visibility Tinted Contact Lenses, in versions: base curvature 8.6 mm; diameter 14.20 mm, lens optical power from – 9.00 D to + 6.00 D, from – 0.25 D to – 6.50 D in increments of 0.25 D; from – 7.00 D to – 9.00 D in increments of 0.50 D; from + 0.25 D to + 6.00 D in increments of 0.25 diopters: blister - 6pcs/pack. II. Instructions for use - 1 pc. (per batch). <i>Hereinafter: Contact lenses, soft, planned replacement, Contact lenses, Lenses, Bausch + Lomb contact lens, product, MD.</i>
ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	INFORMATION ON THE MANUFACTURER OF THE MEDICAL DEVICE
<u>Ответственный производитель и разработчик:</u> «Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США Bausch & Lomb Incorporated, USA 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Место производства медицинского изделия:</u> Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland (Ирландия)	<u>Legal Manufacturer and developer:</u> Bausch & Lomb Incorporated, USA 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA <u>Address place of manufacture</u> Bausch & Lomb Ireland, Unit 424/425 Contact Lens Division Industrial Estate, Cork Road Waterford, Ireland
НАЗНАЧЕНИЕ	INTENDED USE
Коррекция зрения Линза показана для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости) у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.	Spherical Vision Correction The Lens is indicated for the daily wear correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	SCOPE
Офтальмология	Ophthalmology

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	DESCRIPTION AND DESIGN OF THE DEVICE
Линзы предназначены для ежедневного ношения и изготовлены из материала хилафилкона Б. Изделие представляет собой тонкую полусферическую гибкую оболочку. Линза покрывает роговицу и может закрывать часть прилегающей конъюнктивы и классифицируется как линзы плановой замены, литые, однофокальные	The lenses are intended for daily-wear use, made of hilafilcon B material. The device is a thin, hemispherical, flexible shell. The device covers the cornea and may cover a portion of the adjacent conjunctiva and is classified as elective replacement, cast, single vision lenses.
ПРИНЦИП РАБОТЫ	PRINCIPLE OF OPERATION
Линзы пропускают от 86% до 98% видимого света. В своем гидратированном состоянии контактные линзы, будучи помещенными на роговицу, действуют как преломляющая среда для фокусировки световых лучей на сетчатке.	Lenses transmit between 95% +/- 5%% visible light. When placed on the cornea in their hydrated state, the contact lenses act as a refracting medium to focus light rays on the retina.
ГРАФИК НОШЕНИЯ И ПЕРИОД ЗАМЕНЫ	WEARING SCHEDULE AND REPLACEMENT PERIOD
Ношение с частой/плановой заменой: Окулист может порекомендовать использовать либо одноразовые линзы, либо линзы с частой/плановой заменой. Независимо от предписанного вам графика, после снятия линз в конце предписанного периода ношения, вы должны дать глазам отдохнуть и не носить линзы в течение ночи или более длительного периода согласно рекомендации вашего окулиста. При снятии между периодами ношения линзы необходимо очистить и продезинфицировать перед повторным надеванием либо утилизировать и заменить новыми линзами согласно указаниям окулиста. Режим ношения - дневной, периодичность замены – каждые 30 дней или в соответствии с предписанием Вашего окулиста.	Frequent/Planned Replacement Your ECP may either recommend using contact lenses as a disposable lens or a frequent/planned replacement lens. Regardless of the schedule prescribed for you, once a lens is removed at the end of the prescribed wearing period, your eye should have a rest period with no lens wear of overnight or longer, as recommended by your ECP. When removed between replacement periods, lenses must be cleaned and disinfected before reinsertion, or be discarded and replaced with a new lens, as determined by the ECP. Wearing mode is daily wear, Replacement Wear - every 30 days or as prescribed by the ECP.
ПОКАЗАНИЯ	INDICATIONS
Линза показана для дневного ношения и коррекции рефракционной аметропии (близорукости и дальнозоркости), -у лиц с афакией и/или без нее на здоровых глазах с астигматизмом до 2,00 диоптрий, не снижающим остроту зрения.	The Lens is indicated for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) in aphakic and/or non-aphakic persons with non-diseased eyes, exhibiting astigmatism of 2.00 diopters or less, that does not interfere with visual acuity.
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ	POTENTIAL CONSUMER
Линзы показаны для пациентов, которым предписана коррекция рефракционной	Lenses is for use by patients prescribed the correction of refractive ametropia (including

аметропии (включая близорукость и дальнозоркость) при помощи линз вне зависимости от пола, возраста или этнической принадлежности и у которых нет противопоказаний для использования изделий.	myopia and hyperopia) by means of lenses, regardless of gender, age or ethnicity and who do not have contraindications for the device.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	CONTRAINDICATIONS
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ линзы при наличии любого из следующих условий: • Аллергия, воспаление, инфекция, раздражение или покраснение в глазу или вокруг него • Сухость глаз (недостаточное количество слёзной жидкости) • Любое заболевание, травма (например, эрозия роговицы) или аномалия глаза, которая влияет на роговицу, конъюнктиву или веки • Снижение чувствительности роговицы • Любое системное заболевание или плохое состояние здоровья (например, простуда или грипп), которое может повлиять на глаза или усилиться при ношении контактных линз • Аллергия на любой ингредиент в растворе, используемом для ухода за контактными линзами Bausch + Lomb • Аллергическая реакция поверхностных тканей глаза или окружающих тканей, которая может быть вызвана или усилена ношением контактных линз • Любая активная инфекция роговицы (бактериальная, грибковая или вирусная) • Пациенты, которые не хотят или не могут понять или соблюдать какие-либо предупреждения, меры предосторожности, ограничения или указания • Использование лекарств, которые противопоказаны при ношении контактных линз • Любое предыдущее медицинское вмешательство, которое может отрицательно повлиять на использование продукта.	DO NOT USE lenses when any of the following conditions exist: • Allergy, inflammation, infection, irritation, or redness in or around the eye • Dry eyes (inadequate tear fluid) • Any eye disease, injury (e.g., corneal abrasion), or abnormality that affects the cornea, conjunctiva or eyelids • Reduced corneal sensitivity • Any systemic disease or poor health (e.g., colds or flu), that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses • Allergy to any ingredient in a solution used to care for Bausch + Lomb contact lenses • Allergic reaction of ocular surfaces or surrounding tissue that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses • Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral) • Patients unwilling or unable to understand or comply with any warnings, precautions, restrictions, or directions • Use of medications that are contraindicated for contact lens wear • Any previous medical intervention which may adversely affect the use of the device
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	WARNINGS
Проблемы с контактными линзами могут привести к серьёзной травме вашего глаза или к серьёзным глазным инфекциям, включая инфекционный кератит. Для правильного использования линз важно следовать указаниям своего окулиста и всем инструкциям на упаковке. Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие предупреждения: • Необходимо строго соблюдать ваши ограничения для ношения линз, график ношения,	Problems with contact lenses could result in serious injury to your eye or in serious eye infections, including infectious keratitis. It is essential that you follow your ECP's directions and all labeling instructions for proper use of the lenses. You should be aware of and fully discuss with your ECP the following warnings: • Strict compliance with your wearing restrictions, wearing schedule, replacement period, and follow-up visit schedule should be followed. Eye

периодичность замены и график контрольных посещений. Проблемы с глазами, включая язву роговицы, могут быстро развиваться и привести к потере зрения (в том числе к слепоте). • Линзы не предназначены для круглосуточного применения. Нельзя спать в линзах. Клинические исследования показали, что риск серьезных нежелательных реакций возрастает, если заснуть в линзах для дневного ношения. • Исследования показали, что нежелательные реакции возникают у курящих пользователей контактных линз чаще, чем у некурящих. • Повторное использование линз может привести к изменениям в линзах, что, в свою очередь, может привести к более частому возникновению нежелательных реакций. • Если вы испытываете дискомфорт в глазах, чрезмерное слезотечение, ухудшение зрения или покраснение глаза, вам следует немедленно снять линзы и обратиться к вашему окулисту. • НЕ используйте изделие, если его упаковка повреждена или была случайно вскрыта. • НЕ подвергайте линзы воздействию нестерильной (например, водопроводной) воды во время их ношения. Вода может содержать микроорганизмы, которые могут привести к серьезной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте). Если ваши линзы попали в воду при плавании в бассейне, озере или океане, утилизируйте их и замените новой парой.	problems, including corneal ulcers, can develop rapidly and lead to loss of vision (including blindness). • Daily wear lenses are not indicated for overnight wear and should not be worn while sleeping. Clinical studies have shown that the risk of serious adverse reactions is increased when daily wear lenses are worn overnight. • Studies have shown that contact lens wearers who are smokers have a higher incidence of adverse reactions than nonsmokers. • Re-use of lenses could lead to lens changes that cause a higher incidence of adverse reactions. • If you experience eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, you should immediately remove lenses and promptly contact your ECP. • DO NOT use if the package is damaged or unintentionally opened. • DO NOT expose lenses to non-sterile water (e.g., tap water) while wearing them. Water can harbor microorganisms that can lead to severe infection and loss of vision (including blindness). If your lenses have been submersed in water when swimming in pools, lakes, or oceans, discard them and replace them with a new pair.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	SAFETY PRECAUTIONS
Вы должны знать и детально обсудить со своим окулистом следующие меры предосторожности: • Прежде чем покинуть кабинет окулиста, убедитесь, что вы можете быстро снять линзы или попросить кого-нибудь другого снять их за вас. • Никогда не носите линзы больше того срока, который рекомендовал вам ваш окулист. • Каждый раз перед использованием линз мойте руки с ополаскиванием. НЕ допускайте попадания косметики, лосьонов, мыла, кремов, дезодорантов или спреев в глаза или на линзы. Лучше всего надевать линзы перед нанесением макияжа. Косметика на водной основе реже повреждает линзы, чем продукты на основе масел. • Прежде чем прикасаться к линзам, убедитесь, что на пальцах и руках нет посторонних веществ, из-за которых могут возникнуть микроскопические царапины, приводящие к искажению изображения и/или травме глаза.	You should be aware of and fully discuss with your ECP the following safety precautions: • Before leaving your ECP's office, be certain that you can remove your lenses promptly or have someone else available to remove them for you. • Never wear your lenses beyond the period recommended by your ECP. • Always wash and rinse hands before handling lenses. DO NOT get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorants, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses before putting on makeup. Water-based cosmetics are less likely to damage lenses than oil-based products. • Be certain that fingers and hands are free of foreign materials before touching your lenses, as microscopic scratches on the lenses may occur, causing distorted vision and/or injury to the eye. • Always handle your lenses carefully and avoid dropping them. • DO NOT touch the lenses with your fingernails.

- Всегда осторожно обращайтесь со своими линзами и не роняйте их.
- НЕ трогайте линзы ногтями.
- Строго следуйте инструкциям, приведённым в данной брошюре, а также указаниям вашего окулиста касательно обращения, надевания, снятия и ношения контактных линз.
- Никогда не используйте пинцет или другие инструменты, чтобы вынуть линзы из контейнера для линз, если только это не специально предназначенный для данной цели инструмент. Вылейте раствор с линзой на ладонь.
- Если линза прилипает к глазу (перестаёт двигаться на нём), следуйте рекомендациям, приведённым в разделе **ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ**. Если линза по-прежнему не двигается, вам следует немедленно обратиться к своему окулисту.
- При ношении линз по возможности избегайте любых вредных или раздражающих паров.
- В случае соприкосновения ваших контактных линз с ядовитыми парами (например, парами химических или опасных веществ) или воздействующей на глаза опасной средой их следует немедленно снять.
- НЕ замораживайте линзы.
- НЕ давайте свои линзы другим лицам для ношения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ УХОДЕ ЗА ЛИНЗАМИ

- Всегда используйте свежий, с не истёкшим сроком годности раствор для ухода за линзами, рекомендованный вашим окулистом.
- Всегда следуйте указаниям в листовке-вкладыше раствора для контактных линз.
- В период, когда линзы не используются (находятся на хранении), их следует хранить погружёнными целиком в рекомендованный раствор. Если поверхность линзы высохла, следуйте инструкциям, описанным в разделе **УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ**.
- НЕ используйте слюну или другое средство, кроме рекомендуемого раствора для смазывания или смачивания линз.
- Никогда не используйте стандартные растворы для жёстких контактных линз, которые не рекомендованы для назначенных линз.

- Carefully follow the instructions in this leaflet and those recommended by your ECP for handling, insertion, removal, and wearing of contact lenses.
- Never use tweezers or other tools to remove your lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions in **CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS**. If non-movement of the lens continues, you should immediately consult your ECP.
- Avoid, if possible, all harmful or irritating vapors and fumes when wearing lenses.
- If your contact lenses come into contact with noxious vapor (e.g., chemical or hazardous substances), or a hazardous environment with ocular impact, they should be removed immediately.
- DO NOT freeze.
- DO NOT share your lenses with others.

LENS CARE PRECAUTIONS

- Always use fresh, unexpired lens care solutions recommended by your ECP.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when lenses are not being worn (stored). Follow the lens care directions for **CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS** if lens surface does become dried out.
- DO NOT use saliva or anything other than the recommended solution for lubricating or wetting lenses.
- Never use conventional hard contact lens solutions that are not also recommended for use with prescribed lenses.

• НЕ смешивайте и не чередуйте системы или растворы для ухода за линзами, если это не указано на этикетке такой системы или не предписано вашим окулистом. • НЕ используйте Ultracare.	• DO NOT mix or alternate lens care systems or solutions unless indicated in the lens care system labeling or without consulting your ECP. • DO NOT use the Ultracare
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ)	ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO)
Вы должны знать, что могут возникнуть следующие проблемы: • Жжение, зуд (раздражение) или другая боль в глазу • Ношение линзы стало менее комфортным по сравнению с ощущением при первом надевании • Аномальное ощущение в глазу (например, ощущение инородного тела, поцарапанной области) • Чрезмерное слезотечение (слезоотделение) или необычные выделения из глаза • Покраснение глаз • Снижение остроты зрения (плохая острота зрения) • Расфокусированность зрения, радужные круги или ореолы вокруг предметов • Чувствительность к свету (светобоязнь) • Сухость глаз Если вы заметили что-либо из вышеперечисленного, НЕМЕДЛЕННО СНИМИТЕ ЛИНЗЫ. • Если дискомфорт или проблема исчезнет, внимательно осмотрите линзу. Если линза каким-либо образом повреждена, НЕ надевайте её вновь. Вы должны утилизировать повреждённую линзу и вставить вместо неё новую. Если проблема не исчезнет, вы должны немедленно снять линзу и обратиться к своему окулисту. • Возникновение какой-либо из перечисленных выше проблем может свидетельствовать о наличии серьёзного заболевания, например инфекции, язвы роговицы, неоваскуляризации или ирита. Вы должны снять линзы и немедленно обратиться к врачу, чтобы определить проблему и быстро приступить к лечению во избежание серьёзного повреждения глаз.	You should be aware that the following problems may occur: • Eyes stinging, burning, itching (irritation), or other eye pain • Comfort is less than when lens was first placed on eye • Abnormal feeling of something in the eye (e.g., foreign body, scratched area) • Excessive watering (tearing) of the eyes or unusual eye secretions • Redness of the eyes • Reduced sharpness of vision (poor visual acuity) • Blurred vision, rainbows, or halos around objects • Sensitivity to light (photophobia) • Dry eyes If you notice any of the above, you should IMMEDIATELY REMOVE YOUR LENSES. • If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens. If the lens is in any way damaged, DO NOT put the lens back on your eye. You should discard the lens and insert a new lens. If the problem continues, you should immediately remove the lens and consult your ECP. • When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. You should keep the lens off your eye and seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.
ТЕМЫ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ВАШИМ ОКУЛИСТОМ	TOPICS TO DISCUSS WITH YOUR EYE CARE PRACTITIONER
При ношении любых контактных линз для проверки состояния глаз необходимы контрольные посещения окулиста. Вас должны проинструктировать относительно	As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the eyes. You should be instructed as to a

рекомендуемого графика контрольных посещений. Пациентам рекомендуется проконсультироваться со своим окулистом до выполнения следующих действий:

- Ношение линз во время занятий спортом и занятий, связанных с водой. Воздействие воды при ношении контактных линз, например, во время плавания, катания на водных лыжах и принятия гидромассажных ванн, может увеличить риск глазной инфекции, включая, помимо прочего, акантамёбный кератит.
- Смена типа или параметров линз.
- Использование какого-либо лекарства для глаз. Медикаменты, такие как антигистаминные и противоотёчные средства, диуретики, миорелаксанты, транквилизаторы и средства от укачивания, могут вызвать сухость глаз, повышенный дискомфорт при ношении линз или расфокусированность зрения. При возникновении таких явлений врач должен определить надлежащие лечебные меры. В зависимости от серьёзности проблемы такие меры могут включать в себя использование увлажняющих капель, предназначенных для мягких контактных линз, или временное прекращение ношения контактных линз на время использования таких лекарств.
- При приёме оральных контрацептивов и беременности могут возникнуть изменения зрения или изменения в переносимости линз при их использовании. Окулист должен предупредить об этом своих пациентов.
- Ношение контактных линз в чрезмерно сухой или пыльной среде.
- Свяжитесь со своим окулистом, если вы не носили линзы в течение длительного времени.
- Свяжитесь со своим окулистом относительно любых, применимых к вам дополнительных ограничений для ношения линз.

КТО ДОЛЖЕН ЗНАТЬ, ЧТО ВЫ НОСИТЕ ЛИНЗЫ

- Сообщите своему врачу (лечащему врачу), что вы носите линзы.
- Всегда информируйте своего работодателя о том, что вы носите линзы. Для некоторых работ может требоваться использование средств защиты глаз или действовать ЗАПРЕТ на ношение контактных линз.

recommended follow-up schedule. Patients are advised to consult with their ECP prior to:

- Wearing lenses during sporting and water-related activities. Exposure to water while wearing contact lenses in activities such as swimming, water skiing, and hot tubs may increase the risk of ocular infection including, but not limited to, *Acanthamoeba keratitis*.
- Changing the lens type or lens parameter.
- Using any medicine in the eyes. Medications, such as antihistamines, decongestants, diuretics, muscle relaxants, tranquilizers, and those for motion sickness may cause dryness of the eye, increased lens awareness, or blurred vision. Should such conditions exist, proper remedial measures should be prescribed. Depending on the severity, this could include the use of rewetting drops that are indicated for use with soft contact lenses or temporary discontinuance of contact lens wear while such medication is being used.
- Oral contraceptive and pregnant users could develop visual changes or changes in lens tolerance when using contact lenses. Patients should be cautioned by the ECP accordingly.
- Wearing contact lenses when in excessively dry or dusty environments.
- Contact your ECP if you have not worn contact lenses for a prolonged length of time.
- Contact your ECP regarding any additional wearing restrictions that apply to you.

WHO SHOULD KNOW THAT YOU ARE WEARING CONTACT LENSES

- Inform your doctor (health care practitioner) about being lens wearer.
- Always inform your employer of being lens wearer. Some jobs may require the use of eye protection equipment or may require that you DO NOT wear contact lenses.

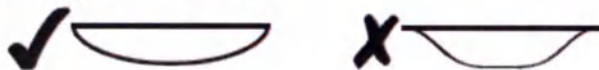
ЛИЧНАЯ ГИГИЕНА И ОБРАБОТКА ЛИНЗ

ПОДГОТОВКА ЛИНЗЫ К НОШЕНИЮ

- Прежде чем касаться линз, обязательно тщательно вымойте руки с неагрессивным мылом, полностью смойте мыло и вытрите руки насухо безворсовым полотенцем.
- Прежде чем брать линзы и надевать их, не пользуйтесь мылом, содержащим кольдкрем, лосьон или масляные косметические добавки, так как эти вещества могут вступить в контакт с линзами и вызвать проблемы при ношении.
- Берите линзы подушечками пальцев, не допуская их контакта с ногтями. Целесообразно обрезать и отполировать ногти.

ОБРАЩЕНИЕ С ЛИНЗАМИ

- Первой всегда необходимо надевать и снимать линзу с одного и того же глаза, чтобы избежать путаницы.
- Следует поместить линзу на указательный палец и осмотреть её: линза должна быть увлажнённой, чистой, прозрачной, без царапин и разрывов. Необходимо убедиться, что линза не вывернута наизнанку.



- Если вы случайно надели на глаз линзу, вывернутую наизнанку, один из следующих признаков укажет вам на необходимость снять её и повторно надеть правильным образом:

- Меньше комфорта, чем обычно
- Линза может сложиться на глазу
- Чрезмерное движение линзы при моргании
- Расфокусированность зрения

- Если линза складывается и слипается, следует положить её на ладонь и тщательно смочить увлажняющим раствором, рекомендованным вашим окулистом. Затем, необходимо положить линзу на ладонь, **ОСТОРОЖНО** потереть её указательным пальцем другой руки движением вперёд-назад.

- Если линза расплющивается или сворачивается складками по пальцу, возможно, линза или ваш палец слишком влажные. Чтобы это исправить, следует высушить палец, перемещая линзу несколько раз с указательного пальца одной руки на указательный палец другой и каждый раз высушивая палец противоположной руки.

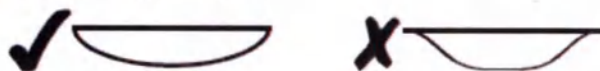
PERSONAL CLEANLINESS AND LENS HANDLING

PREPARING THE LENS FOR WEARING

- Always wash your hands thoroughly with a mild soap, rinse completely, and dry with a lint-free towel before touching your lenses.
- Avoid the use of soaps containing cold cream, lotion, or oily cosmetics before handling your lenses, since these substances may come into contact with the lenses and interfere with successful wearing.
- Handle your lenses with your fingertips and be careful to avoid contact with fingernails. It is helpful to keep your fingernails short and smooth.

HANDLING THE LENSES

- Always insert and remove the same lens first to avoid mix-ups.
- Position the lens on your index finger and examine the lens to be sure that it is moist, clean, clear, and free of any nicks or tears. Make sure the lens is the right way out.



- Should you accidentally place an inside-out lens on your eye, one of the following signs should signal you to remove and replace it correctly:

- Less than usual comfort
- The lens may fold on the eye
- Excessive lens movement on blink
- Blurred vision

- If the lens folds and sticks together, place the lens in the palm of your hand and wet thoroughly with the rewetting solution recommended by your ECP. Then **GENTLY** rub the lens between your index finger and palm in a back-and-forth motion.

- If the lens flattens or drapes across your finger, the lens or your finger may be too wet. To correct this, dry your finger by transferring the lens several times from one index finger to the other, drying the opposite finger each time.

• Никогда не надевайте линзу на глаз, если она не была полностью увлажнена (смочена) раствором для промывки или хранения, рекомендованным вашим окулистом.

• Never place a lens on the eye unless it has been fully hydrated (wet) with the rinsing or storing solution recommended by your ECP.

НАДЕВАНИЕ ЛИНЗЫ НА ГЛАЗ

Метод надевания одной рукой (РИС. А и РИС. Б)

Следует поместить линзу на указательный палец. Подняв голову и глядя прямо перед собой, опустить нижнее веко средним пальцем руки. Неотрывно смотреть вверх в расположенную над вами точку. Затем поместить линзу на нижнюю белую часть глаза. Убрать указательный палец и медленно отпустить нижнее веко. Посмотреть вниз, чтобы линза разместилась правильно. Следует закрыть глаза на мгновение, при этом линза должна расположиться в центре вашего глаза.

Метод надевания двумя руками (РИС. В и РИС. Г)

Держа линзу на указательном пальце, с помощью среднего пальца другой руки следует поднять верхнее веко к брови. С помощью среднего пальца руки, которой устанавливаете линзу, необходимо опустить нижнее веко, а затем поместить линзу в центр вашего глаза. Удерживая это положение, посмотреть вниз, чтобы правильно расположить линзу. Медленно опустив веки.



РИС. А

РИС. В

РИС. С

РИС. Д

Если линза доставляет вам дискомфорт:

Следует посмотреть в зеркало, аккуратно поместить палец на край линзы и медленно сдвинуть линзу от носа, глядя в противоположную сторону. Затем, при моргании, линза сама расположится в центре. Если линза по-прежнему причиняет неудобства, следует выполнить действия, описанные в разделе НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ (ПРОБЛЕМЫ И СПОСОБЫ ИХ РЕШЕНИЯ).

РАЗМЕЩЕНИЕ ЛИНЗЫ ПО ЦЕНТРУ

Если после надевания линзы ваше зрение расфокусировано, следует проверить следующее:

PLACING THE LENS ON THE EYE

The One Hand Placement Technique (FIG. A and FIG. B)

Place the lens on your index finger. With your head up, looking straight ahead, pull down your lower eyelid with the middle finger of your placement hand. Look up steadily at a point above you. Then place the lens on the lower white part of your eye. Remove your index finger and slowly release the lower eyelid. Look down to position the lens properly. Close your eyes for a moment and the lens should center itself on your eye.

The Two Hand Placement Technique (FIG. C and FIG. D)

With the lens on your index finger, use the middle finger of the other hand to pull the upper eyelid against the brow. Use the middle finger of your placement hand to pull down the lower eyelid and then place the lens centrally on your eye. While holding this position, look downward to position the lens properly. Slowly release your eyelids.



FIG. A

FIG. B

FIG. C

FIG. D

If the lens feels uncomfortable, then:

Look in a mirror and gently place a finger on the edge of the lens and slowly slide the lens away from your nose while looking in the opposite direction. Then by blinking, the lens will recenter itself. If the lens still feels uncomfortable, follow the steps described in ADVERSE REACTIONS (PROBLEMS AND WHAT TO DO).

CENTERING THE LENS

If after placement of the lens your vision is blurred, check for the following:

• The lens is not centered on the eye. To center a lens, follow one of the procedures below:

• Линза не находится по центру глаза. Для размещения линзы по центру необходимо выполнить одну из следующих процедур:

- Пальцами следует удерживать верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, осторожно поместить палец на контактную линзу и сдвинуть её к центру глаза.
ИЛИ

- Пальцами удерживать верхнее и нижнее веки открытыми. Затем, глядя в зеркало, переместить глаз к линзе, чтобы разместить её по центру глаза.

• Если линза расположена по центру, следует снять её и проверьте следующее:

- Наличие косметики или масел на линзе.
- Необходимо утилизировать линзу, заменив её новой.
- Линза находится не на том глазу.
- Линза вывернута наизнанку (отсутствует стандартное ощущение комфорта).

Если после вышеуказанной проверки ваше зрение всё ещё будет расфокусировано, необходимо снять обе линзы и обратитесь к своему окулисту.

СНЯТИЕ ЛИНЗЫ

- Первой всегда следует снимать одну и ту же линзу.
- Тщательно вымойте и высушите руки.
- Прежде чем снимать линзу, обязательно убедитесь, что она правильно расположена на глазу (с помощью простой проверки, поочерёдно закрывая глаза, определите, правильно ли расположена линза). Посмотрите вверх и медленно опустите нижнее веко средним пальцем руки, которой будете снимать линзу, и поместите указательный палец на нижний край линзы. Слегка сожмите линзу между большим и указательным пальцами и снимите её. Не допускайте склеивания краёв линзы друг с другом.
- Снимите другую линзу, выполнив ту же процедуру.
- Если линзу трудно снять, используйте увлажняющие капли, рекомендованные вашим окулистом.

Примечание: если такой способ снятия линзы сложен для вас, попросите своего окулиста предложить вам альтернативный метод.

- Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, gently place a finger on the contact lens and slide the lens towards the center of the eye.

OR

- Hold the upper and lower eyelids open with your fingers. Then, while looking in a mirror, move your eye towards the lens to place it on the center of the eye.

• If the lens is centered, remove the lens and check for the following:

- Cosmetics or oils on the lens. Discard the lens and use another lens.
- The lens is on the wrong eye.
- The lens is inside-out (it would not be as comfortable as normal).

If you find that your vision is still blurred after checking the above, remove both lenses and consult your ECP.

REMOVING THE LENS

- Always remove the same lens first.
- Wash, rinse, and dry your hands thoroughly.
- Always be sure that the lens is in the correct position on your eye before you try to remove it (a simple check of your vision, closing one eye at a time, will tell you if the lens is in the correct position). Look up and slowly pull down your lower eyelid with the middle finger of your removal hand and place your index finger on the lower edge of the lens. Squeeze the lens lightly between the thumb and index finger and remove it. Avoid sticking the edges of the lens together.
- Remove the other lens by following the same procedure.
- Use rewetting drops recommended by your ECP if lens is difficult to remove.

Note: If this method of removing your lens is difficult for you, your ECP will provide you with an alternative method.

ДЕЙСТВИЯ В СЛУЧАЕ ПРИЛИПШЕЙ (НЕДВИЖУЩЕЙСЯ) ЛИНЗЫ

Если линза прилипла (перестала двигаться), добавьте в глаз несколько капель увлажняющего раствора, рекомендованного вашим окулистом. НЕ используйте простую воду или какое-либо другое средство, помимо рекомендованных растворов. НЕ пытайтесь снять прилипшую линзу. Это может повредить ваш глаз. Если после нескольких применений раствора и морганий линза не начнёт двигаться, немедленно обратитесь к своему окулисту. НЕ пытайтесь снять линзу без консультации со своим окулистом.

УХОД ЗА ВАШИМИ ЛИНЗАМИ

- Для длительного безопасного и комфортного ношения ваших линз необходимо сначала очистить и промыть ваши линзы, затем продезинфицировать их [и обработать нейтрализующим средством (для систем с перекисью водорода)] после каждого снятия, используя режим ухода за линзами, рекомендованный вашим окулистом.
- Несоблюдение рекомендованного режима ухода за линзами может привести к развитию серьёзных осложнений с глазами.

ЗАМАЧИВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ ЛИНЗ

Инструкция по применению:

При каждом замачивании (хранении) линз используйте только свежий дезинфицирующий раствор для контактных линз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

НЕ используйте повторно и не «пополняйте» старый раствор, оставшийся в контейнере для линз, так как повторное использование раствора снижает эффективность дезинфекции и может привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте). «Пополнение» означает добавление свежего раствора к старому раствору, который остался в контейнере.

ВРЕМЯ ПРОТИРАНИЯ И ПРОМЫВКИ

Инструкция по применению:

Соблюдайте все рекомендуемые сроки протирания и промывки линз, указанные на этикетке раствора, используемого для очистки, дезинфекции и замачивания линз, чтобы обеспечить надлежащую дезинфекцию линз и снизить риск их инфицирования.

CARE FOR A STICKING (NON-MOVING) LENS

If a lens sticks (stops moving), put a few drops of the rewetting solution recommended by your ECP into your eye. DO NOT use plain water or anything other than the recommended solutions. DO NOT attempt to remove a lens that is sticking, which could damage your eye. If the lens does not begin to move when you blink after several applications of the solution, immediately contact your ECP. DO NOT attempt to remove the lens except on the advice of your ECP.

CARING FOR YOUR LENSES

- For continued safe and comfortable wearing of your lenses, it is important that you first clean and rinse, then disinfect [and neutralize (for hydrogen peroxide systems)] your lenses after each removal, using the lens care regimen recommended by your ECP.
- Failure to follow the recommended lens care regimen may result in development of serious ocular complications.

SOAKING AND STORING LENSES

Instructions for Use:

Use only fresh contact lens disinfecting solution each time you soak (store) your lenses.

WARNING:

DO NOT re-use or “top-off” old solution left in lens case since solution re-use reduces effective lens disinfection and could lead to severe infection, vision loss (including blindness). “Topping-off” is the addition of fresh solution to solution that has been sitting in the case.

RUB AND RINSE TIME

Instructions for Use:

Follow the complete recommended lens rubbing and rinsing times in the labeling of the solution used for cleaning, disinfecting, and soaking lenses to adequately disinfect lenses and reduce the risk of contact lens infection.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Протирайте и промывайте линзы в течение рекомендованного времени, чтобы предотвратить серьёзные глазные инфекции.
- Никогда не используйте воду, физиологический раствор или увлажняющие капли для дезинфекции линз. Эти растворы не обеспечивают надлежащую дезинфекцию линз. Неиспользование рекомендованного дезинфицирующего средства может привести к серьёзной инфекции и потере зрения (в том числе к слепоте).

УХОД ЗА ЛИНЗАМИ*Инструкция по применению:*

- Используя для очистки свежий стерильный дезинфицирующий раствор/очиститель для контактных линз очистите контейнер для линз, протерев его пальцами. Никогда не используйте воду. После очистки контейнер для линз следует промыть свежим стерильным дезинфицирующим раствором и протереть новой чистой безворсовой тканью. Никогда не высушивайте на воздухе и не закрывайте контейнер для линз крышкой после использования без каких-либо дополнительных методов очистки. При воздушной сушке убедитесь, что в контейнере не осталось никакого раствора, и лишь затем дайте контейнеру высохнуть на воздухе.
- Заменяйте контейнер для линз в соответствии с указаниями вашего окулиста или инструкциями, прилагаемыми к контейнеру.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Контейнер для контактных линз может стать источником размножения микробов.
- НЕ храните линзы в воде или каком-либо нестерильном растворе и не промывайте контейнер для линз этими средствами. Используйте только свежий раствор, чтобы НЕ загрязнять свои линзы или контейнер для линз. Использование нестерильного раствора может привести к серьёзной инфекции или потере зрения (в том числе к слепоте).

ДАТА ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ НА ФЛАКОНЕ С РАСТВОРОМ*Инструкция по применению:***WARNING:**

- Rub and rinse lenses for the recommended amount of time to help prevent serious eye infections.
- Never use water, saline solution, or rewetting drops to disinfect lenses. These solutions will not disinfect lenses. Not using the recommended disinfectant can lead to serious infection, vision loss (including blindness).

LENS CASE CARE*Instructions for Use:*

- Clean contact lens cases with finger rubbing using fresh, sterile disinfecting solution/contact lens cleaner. Never use water. Cleaning should be followed by rinsing with fresh, sterile disinfecting solutions and wiping the lens cases with fresh, clean, lint-free tissue is recommended. Never air-dry or recap the lens case lids after use without any additional cleaning methods. If air-drying, be sure that no residual solution remains in the case before allowing it to air-dry.
- Replace the lens case according to the directions given by your ECP or the labeling that came with your case.

WARNING:

- Contact lens cases can be a source of microbial growth.
- DO NOT store lenses or rinse your lens case with water or any non-sterile solution. Only use fresh solution so you DO NOT contaminate your lenses or lens case. Use of non-sterile solution can lead to severe infection or vision loss (including blindness).

DISCARD DATE ON THE SOLUTION BOTTLE*Instructions for Use:*

- Утилизируйте любой оставшийся раствор после истечения рекомендованного срока хранения, указанного на флаконе с раствором, используемым для дезинфекции и замачивания контактных линз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Использование раствора после даты истечения срока годности может привести к загрязнению раствора и к серьёзной инфекции или потере зрения (в том числе к слепоте).

- Discard any remaining solution after the recommended time period indicated on the bottle of the solution used for disinfecting and soaking contact lenses.

WARNING:

- Using solution beyond the discard date could result in contamination of the solution and can lead to severe infection or vision loss (including blindness).

ХИМИЧЕСКАЯ (НЕ ТЕПЛОВАЯ) ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистите контактные линзы чистящим раствором, рекомендованным вашим окулистом, и тщательно промойте их рекомендуемым промывочным раствором.

- После очистки и промывки выполните дезинфекцию, строго следуя инструкциям, прилагаемым к дезинфицирующему раствору, который указан в схеме ухода, рекомендованной вашим окулистом.

- При использовании систем ухода с перекисью водорода, прежде чем надеть линзы, их необходимо обработать нейтрализующим средством. Следуйте рекомендациям на этикетке системы с перекисью водорода.

- Прежде чем вставлять и надевать линзы, тщательно промойте их рекомендованным свежим промывочным раствором или следуйте инструкциям на этикетке дезинфицирующего раствора.

- НЕ нагревайте дезинфицирующий раствор или линзы.

- Оставьте линзы в закрытом контейнере для хранения до тех пор, пока не будете готовы надеть линзы.

Внимание: химически дезинфицированные линзы могут поглощать компоненты дезинфицирующего раствора и вызвать раздражение глаз. Тщательное промывание линз

CHEMICAL (NOT HEAT) DISINFECTION

- Clean the contact lenses with the cleaning solution recommended by your ECP and thoroughly rinse them with the recommended rinsing solution.

- After cleaning and rinsing, to disinfect, carefully follow the instructions accompanying the disinfecting solution in the care regimen recommended by your ECP.

- When using hydrogen peroxide lens care systems, lenses must be neutralized before wearing. Follow the recommendations on the hydrogen peroxide system labeling.

- Thoroughly rinse lenses with fresh solution recommended for rinsing before inserting and wearing or follow the instructions on the disinfecting solution labeling.

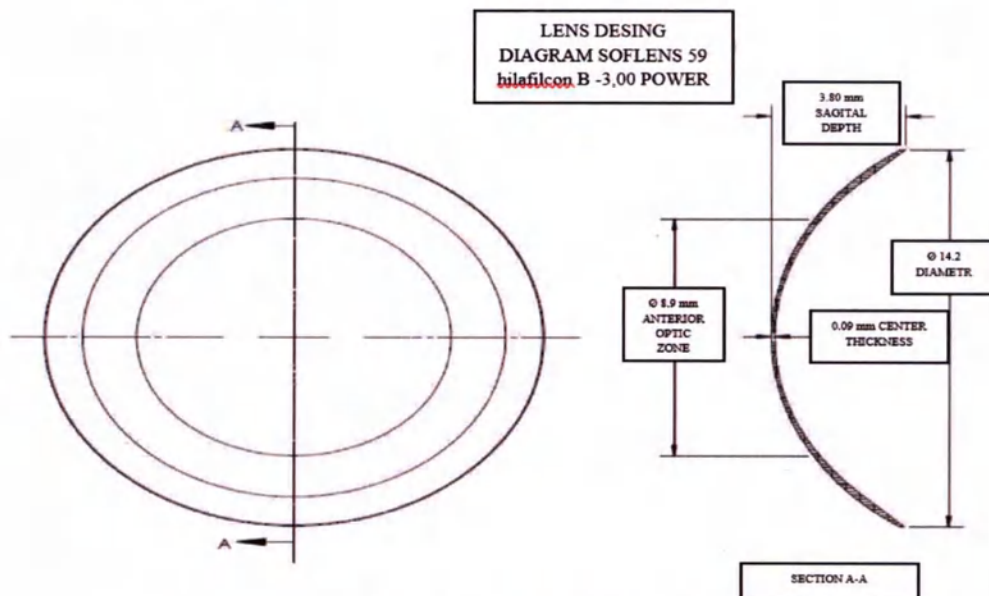
- DO NOT heat the disinfecting solution or lenses.

- Leave the lenses in the closed storage case until ready to put on your eyes.

Caution: Lenses that are chemically disinfected may absorb ingredients from the disinfecting solution, which may be irritating to your eyes. A

в свежем стерильном физиологическом растворе перед установкой в глаза снижает вероятность возникновения раздражения.	thorough rinse in fresh sterile saline solution prior to placement on your eye should reduce the potential for irritation.
ОТЛОЖЕНИЯ НА ЛИНЗАХ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ФЕРМЕНТНОЙ ОЧИСТКИ	LENS DEPOSITS AND USE OF ENZYMATIC CLEANING PROCEDURE
- Ваш окулист может рекомендовать ферментную очистку. С помощью ферментной очистки удаляют белковые отложения на линзе. Эти отложения нельзя удалить обычными чистящими средствами. Удаление белковых отложений необходимо для обеспечения хорошего состояния ваших линз и здоровья глаз. Если эти отложения не удалять, они могут повредить линзы и вызвать раздражение. - Ферментная очистка НЕ заменяет обычную очистку и дезинфекцию. Для ферментной очистки вы должны строго следовать инструкциям на этикетке ферментного чистящего средства.	- Enzyme cleaning may be recommended by your ECP. Enzyme cleaning removes protein deposits on the lens. These deposits cannot be removed with regular cleaners. Removing protein deposits is important for the well-being of your lenses and eyes. If these deposits are not removed, they can damage the lenses and cause irritation. - Enzyme cleaning does NOT replace routine cleaning and disinfecting. For enzyme cleaning, you should carefully follow the instructions in the enzymatic cleaning labeling.
УХОД ЗА СУХОЙ (ОБЕЗВОЖЕННОЙ) ЛИНЗОЙ	CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS
Если линза прилипает к поверхности, прежде чем брать и надевать её, нанесите на неё промывочный раствор, рекомендованный вашим окулистом: - Обращайтесь с линзой осторожно. - Поместите линзу в контейнер для хранения и замочите её в рекомендованном растворе для промывки и хранения не менее чем на 1 час, пока она вновь не станет мягкой. - Сначала очистите линзу, затем продезинфицируйте обезвоженную линзу, используя рекомендованную систему ухода за линзами. - Если после замачивания линза не станет мягкой или если поверхность останется сухой, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЛИНЗУ, ПОКА ОНА НЕ БУДЕТ ОСМОТРЕНА ВАШИМ ОКУЛИСТОМ.	If the lens is adhering to a surface, apply the rinsing solution recommended by your ECP before handling: - Handle the lens carefully. - Place the lens in its storage case and soak the lens in a recommended rinsing and storing solution for at least 1 hour until it returns to a soft state. - Clean the lens first, then disinfect the rehydrated lens using a recommended lens care system. - If after soaking the lens does not become soft or if the surface remains dry, DO NOT USE THE LENS UNTIL IT HAS BEEN EXAMINED BY YOUR ECP.
ЭКСТРЕННЫЕ СЛУЧАИ	EMERGENCIES
Если в глаза попали какие-либо химические или опасные вещества (например, вещества из товаров бытовой химии, садовые растворы, лабораторные химикаты и т. п.), вы должны: НЕМЕДЛЕННО ПРОМЫТЬ ГЛАЗА ВОДОПРОВОДНОЙ ВОДОЙ, А ЗАТЕМ	If chemicals or hazardous substances of any kind (e.g., household products, gardening solutions, laboratory chemicals, etc.) are splashed into your eyes, you should: FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE

БЫСТРО СНЯТЬ ЛИНЗЫ. НЕЗАМЕДЛИТЕЛЬНО ОБРАТИТЬСЯ К СВОЕМУ ОКУЛИСТУ ИЛИ В ПУНКТ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ.	LENSES PROMPTLY. CONTACT YOUR ECP OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ ИЛИ ЕГО ОСНОВНЫЕ ЧАСТИ	LIST OF MD MATERIALS
Линза изготовлена из материала хилафилкона Б и при погружении в физиологический раствор она на 59 % состоит из воды по массе. Эта линза тонирована в голубой цвет с помощью красителя – данная тонировка используется для удобства потребителя при использовании линзы. Каждая линза помещена в пластиковый контейнер, герметично запаянный фольгой с пластиковым покрытием и содержащий упаковочный раствор. Упаковочный раствор представляет собой стерильный боратный буферный раствор с борной кислотой, боратом натрия и полоксамином. Контактные линзы стерилизованы паром.	The lens is made from the hilafilcon B material and is 59% water by weight when immersed in a saline solution. This lens is tinted blue with Reactive Blue Dye. Contact lenses are tinted to improve visibility when used by the consumer. Each lens is placed in a plastic container, sealed with plastic-coated foil and containing packaging solution. The packaging solution is a sterile borate buffer solution with boric acid, sodium borate and poloxamine. Contact lenses are are supplied steam sterilized.
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	TECHNICAL SPECIFICATIONS
Схема конструкции Линзы контактные мягкие плановой замены SofLens® 59 (хилафилкон Б).	



Чертеж линзы/Graphic representation of lenses

Наименование параметра/ Parameter name	Перевод на русский язык/ Translating to Russian language
Lens desing diagram	Схема конструкции линзы
Optical power - 3.00	Оптическая сила – 3,00
Sagittal depth - 3,80 mm	Сакггитальная глубина - 3,80 мм.
Ø Anterior optic zone - 8,9 mm	Ø Передний диаметр оптической зоны - 8,9 мм
Center thickness - 0,090 mm	Толщина центра – 0,09 мм
Ø Diameter 14,20 ±0.20 mm	Ø Диаметр 14, 20 мм
Section A-A	Сечение А-А

Параметры и физико-химические свойства линзы

Параметр	Значение
Оптическая коррекция	от – 9,00 дптр до + 6,00 дптр
Базовая кривая	8,6 мм
Эквивалентная базовая кривая (ЭБК)	8,64 мм ± 0,20 мм
Диаметр	14,20 мм ± 0,20 мм
Предельный диаметр оптической зоны	8,9 мм
Толщина центра	0,090
Содержание воды	59%
Кислородопроницаемость (Dk)	22 × 10–11 [см ³ O ₂ (STP) × см]/ (с × см ² × мм рт.ст.) при 35 °C (полярографический метод)

Parameters and Physiochemical Characteristics for lens

Parameter	Specification
Spherical Correction	- 9,00 D to + 6,00 D
Base Curve	8,6 mm
Equivalent base curve (EBC)	8,64 mm ± 0,20 mm
Diameter	14,20 mm ± 0,20 mm
Anterior optic zone	8,9 mm
Center thickness	0,090
Water Content	59%
Oxygen Permeability (Dk)	22 × 10-11 [cm ³ O ₂ (STP) × cm]/ (sec × cm ² × mmHg) @ 35o C (polarographic method)

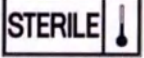
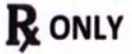
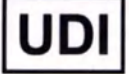
ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ

LABELING INFORMATION

СПИСОК СИМВОЛОВ И СОКРАЩЕНИЙ

SYMBOLS & ABBREVIATIONS LIST

На этикетке или упаковке вашего продукта могут отображаться следующие символы: /The following graphics may appear on the label or the carton of your product:

	Код партии / Lot code
	Использовать до... / Use before
	Знак соответствия стандартам EC / EU standards conformity mark
	Стерилизовано с помощью пара / Sterilized using steam
	Только по рецепту (США). / Prescription only (USA).
	Осторожно! / Caution!
	Переработка упаковки/ Green dot
	Bausch & Lomb Incorporated или аффилированные с ней компании / Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates
	Медицинское изделие / Medical device
	Не использовать, если упаковка повреждена / Do not use if package is damaged
	Не использовать повторно / Do not re-use
	Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой снаружи / Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Импортёр/ Importer
PWR F'v	Задняя вершинная рефракция/ Paraxial back vertex power
BC	Базовая кривизна/ Base curve
DIA _{от}	Общий диаметр/ Total diameter
AX	Ось цилиндра / Cylinder axis
SPH	Сферическая рефракция / Sphere power
CYL	Цилиндрическая рефракция / Cylinder power
	Изготовитель / Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Authorized Representative in the European Community
	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий/Unique number used in the European Union and the United States to identify and track medical devices.



Дата производства/ Date of manufacture

**ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И
МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ,
КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ
МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ****LIST OF NATIONAL AND
INTERNATIONAL REGULATORY
DOCUMENTS / STANDARDS WHICH THE
MEDICAL PRODUCT MEETS**

Стандарт	Название	Standard Title	Name
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	EN 556-1:2001/AC:2006	Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	EN ISO 10993-1:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к содержанию животных	EN ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices – Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 11: Tests for systemic toxicity
ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ISO 10993-12:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Оценка химических характеристик материалов	EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials
EN ISO 10993-23:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.	EN ISO 10993-23:2021	Biological evaluation of medical devices - Part 23: Tests for irritation
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки	EN ISO 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	EN ISO 11607-2:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продукции	ISO 11737-1:2018	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
EN ISO 11978:2017 + Amd 1:2020	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Эtiquетирование	EN ISO 11978:2017 + Amd 1:2020	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Labelling
EN ISO 11981:2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение физической совместимости средств ухода за контактными линзами с контактными линзами	EN ISO 11981:2017	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products -Determination of physical compatibility of contact lens care products with contact lenses
EN ISO 11986:2020	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение впитывающей способности	EN ISO 11986:2020	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Determination of preservative uptake and release
		EN ISO 11987:2012	Ophthalmic optics - Contact lenses - Determination of shelf-life
		EN ISO 13485:2016 + AMD11:2021	Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
		EN ISO 14155:2020	Clinical investigation of medical devices for human subjects – Good clinical practice

EN ISO 11987: 2012	Офтальмологическая оптика. Контактные линзы. Определение срока годности	MEDDEV 2.7/1 Rev. 4	Clinical Evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies
EN ISO 13485:2016 + AMD11:2021	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования	EN ISO 14534: 2015	Ophthalmic optics - Contact lenses and contact lens care products - Fundamental requirements
EN ISO 14155:2020	Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика	EN ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices
MEDDEV 2.7/1, ред. 4	Клиническая оценка Руководство для производителей и уполномоченных органов	EN ISO 15223-1:2021	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements
EN ISO 14534: 2015	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Основные требования	EN ISO 17665-1:2006	Sterilization of health care products – Moist heat – Pa 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	EN ISO 18369-2: 2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 2: Tolerances
EN ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования	EN ISO 18369-3: 2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 3: Measurement methods
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 18369-4: 2017	Ophthalmic optics - Contact lenses - Part 4: Physicochemical properties of contact lens materials
EN ISO 18369-2: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 2 Допуски	EN ISO 9394:2012	Ophthalmic Optics - Contact Lenses and Contact Lens Care Products - Determination of Biocompatibility by Ocular Study with Rabbit Eyes
EN ISO 18369-3: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 3 Методы измерения	IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020	Medical Devices: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 18369-4: 2017	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы. Часть 4 Физико-химические свойства материалов контактных линз	ISO 18189:2016	Ophthalmic optics — Contact lenses and contact lens care products — Cytotoxicity testing of contact lenses in combination with lens care solution to evaluate lens/solution interactions
EN ISO 9394:2012	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Определение биосовместимости методом офтальмологического исследования на глазах кролика	EN ISO 20417: 2021	Medical devices - Information to be provided by the manufacturer Note: ISO 20417 was used to support compliance to MDR requirements in the absence of other available standards
IEC 62366-1: 2015 + AMD1: 2020	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		
ISO 18189:2016	Оптика офтальмологическая. Контактные линзы и средства ухода за контактными линзами. Испытание на цитотоксичность контактных линз и раствора для ухода за ними для оценки взаимодействия линзы/раствор		
EN ISO 20417: 2021	Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем Примечание: стандарт ISO 20417 использовался для подтверждения соответствия требованиям MDR в отсутствие других доступных стандартов		

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 5 лет с момента стерилизации. См. окончание срока годности на блистере/потребительской упаковке.

Дата истечения срока годности указана в формате ГГГГ.ММ.ДД

SHELF LIFE

Shelf life 5 years from the date of sterilization. See the expiration date on the blister/consumer packaging.

The expiration date is indicated in the format YYYY.MM.DD

ДЕЗИНФЕКЦИЯ	DISINFECTION
Неприменимо. Изделие стерильно. Повторной дезинфекции/стерилизации не подлежит, но их дезинфицируют между снятием и повторным надеванием	Not applicable. The product is sterile. It cannot be re-disinfected / sterilized, but they are disinfected between removal and reinsertion
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	TERMS OF USE, STORAGE AND TRANSPORTATION
Эффективная и безопасная эксплуатация линз возможна только при соблюдении условий хранения и транспортировки. Хранить при температуре от +1°C до +30°C. Не допускать замораживания, не хранить ниже +1°C.	Effective and safe operation of the lens is possible only if the storage and transportation conditions are met. Store at temperatures from +1°C to +30°C. Do not allow freezing, do not store below +1°C.
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	PROCEDURE AND CONDITIONS FOR THE DISPOSAL OR DESTRUCTION OF A MEDICAL DEVICE
Линзы необходимо утилизировать в соответствии с гигиеническими требованиями СанПин 2.1.3684–21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», принятыми в Российской Федерации. Линзы подлежащие утилизации после использования в домашних условиях, а также в связи с истечением срока годности или в случае нарушения целостности упаковки относятся к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Допускается утилизация в контейнеры с бытовым мусором. Линзы подлежащие утилизации после использования в стационарах, ЛПУ и т. п. при необходимости, утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.3684–21:	Lenses must be disposed of in accordance with the hygienic requirements of SanPin 2.1.3684–21 “Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of territories of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soil, residential premises, operation of industrial and public premises, organization and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures” adopted in the Russian Federation. Lenses to be disposed of after use at home, as well as due to expiration date or in case of damage to the integrity of the packaging, are classed as medical waste of class A (epidemiologically safe waste, similar in composition to solid waste). Disposal into containers with household waste is allowed. Lenses to be disposed of after use in hospitals, healthcare facilities, etc., if necessary, dispose of and destroy in accordance with the rules for handling medical waste regulated by SanPiN 2.1.3684-21:

- Использованное изделие - класс Б; - В случае нарушения целостности упаковки или изделие с истекшим сроком годности (не бывшее в употреблении) - класс А	- The product used is class B. - In case of violation of the integrity of the packaging or a product with an expired shelf life (not used) - class A
МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ	METHODS OF STERILIZATION
Стерилизовано паром	Steam sterilized.
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	WARRANTY
Производитель гарантирует соответствие данного медицинского изделия заявленным характеристикам в пределах сохранения срока годности, при условии, что соблюдаются требования производителя, указанные в инструкции по применению. Производитель не несет ответственности за повреждения или несчастные случаи, вызванные неправильной эксплуатацией изделия, по вине пользователей или внешних непредвиденных ситуаций.	The manufacturer guarantees the compliance of this medical device to the declared characteristics within the limits of the preservation of the shelf life (the period of preservation of its sterility), provided that the manufacturer's requirements specified in the instructions for use are complied with. The manufacturer is not responsible for damage or accidents caused by improper use of the product, due to the fault of users or external unforeseen situations.
РЕКЛАМАЦИЯ	RECLAMATION
В случае возникновения вопросов, связанных с качеством медицинского изделия, необходимо обратиться к Уполномоченному Представителю Производителя в Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» (ООО «Бауш Хелс»), РФ, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр.5 Тел/факс: +7 495 510 28 79 email: Russia.Claims@bausch.com	In case of any questions related to the quality of the medical device, please contact the Authorized Representative of the Manufacturer in the Russian Federation: Bausch Health Limited Liability Company «Bausch Health» LLC, Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162 Russia. Tel / Fax: +7 495 510 28 79 email: Russia.Claims@bausch.com

Официальное разрешение регуляторных органов
Бауш энд Ломб Инкорпорейтед (Bausch & Lomb Incorporated)
1400 Норс Гудман Стрит
Рочестер, штат Нью-Йорк 14609

Штат Нью-Джерси

Округ Юнион

Подписано и заявлено (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 24 апреля 2024 года,
Мариссой Данна (Marissa Danna), личность которой была установлена на основании
достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись нотариуса

<Штамп: Рита И. Мур (Rita E Moore) нотариус, штат Нью-Джерси
Срок действия полномочий истекает 19 сентября 2024 г.>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-1-2013.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 23 лист(-а, -ов)

О.Н.Мыгыш